

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第1区分

【発行日】令和2年12月3日(2020.12.3)

【公表番号】特表2019-532653(P2019-532653A)

【公表日】令和1年11月14日(2019.11.14)

【年通号数】公開・登録公報2019-046

【出願番号】特願2019-521755(P2019-521755)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/6851 (2018.01)

C 1 2 Q 1/686 (2018.01)

C 1 2 Q 1/6886 (2018.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/6851 Z N A Z

C 1 2 Q 1/686 Z

C 1 2 Q 1/6886 Z

【手続補正書】

【提出日】令和2年10月21日(2020.10.21)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

被験体において精巢上皮内腫瘍(TIN)を検出する方法であって、該方法は、該被験体に由来する生体試料中のmiR-371a-3pの発現レベルを測定することを含み、ここで、前記miR-371a-3pの発現レベルが前記被験体におけるTINの有無の指標である、方法。

【請求項2】

前記方法は、

(i) 前記生体試料から単離/取得されたcDNAを含むバッチAを準備する工程であって、ここで、工程(i)が、

(ia) 前記生体試料からRNAを単離する工程と、

(ib) 工程(ia)で単離された前記RNAをcDNAに変換し、それにより前記cDNAを含むバッチAを準備する工程と、

を含む、工程と、

(ii) 工程(i)において準備されたバッチAの3つ以上のアリコートを準備して、該3つ以上のアリコートのそれぞれを用いて独立したポリメラーゼ連鎖反応(PCR)を実施することで、miR-371a-3pを増幅させ、それにより前記増幅されたmiR-371a-3pを含む3つ以上のバッチBを準備する工程と、

(iii) 等量の前記3つ以上のバッチBを混合し、それによりバッチCを準備して、PCRベースのアプローチによってバッチCにおけるmiR-371a-3pのレベルを測定する工程であって、ここで、工程(iii)で測定された前記レベルが前記生体試料中のmiR-371a-3pの発現レベルに相当する、工程と、

を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記方法は、

(i) 前記生体試料から単離/取得されたcDNAを含むバッチAを準備する工程であって、ここで、工程(i)が、

( ia ) 前記生体試料からRNAを単離する工程と、

( ib ) 工程 ( ia ) で単離された前記RNAをcDNAに変換し、それにより前記cDNAを含むバッチAを準備する工程と、  
を含む、工程と、

( ii ) 工程 ( i ) で準備されたバッチAの3つ以上のアリコートを準備して、該3つ以上のアリコートのそれぞれを用いて独立したポリメラーゼ連鎖反応 ( PCR ) を実施することで、miR-371a-3pを増幅させ、それにより前記増幅されたmiR-371a-3pを含む3つ以上のバッチBを準備する工程と、

( iii ) PCRベースのアプローチによって前記3つ以上のバッチBのそれぞれにおけるmiR-371a-3pのレベルを測定し、前記PCRベースのアプローチによって測定されたmiR-371a-3pの3つ以上のレベルの平均値を計算する工程であって、

ここで、工程 ( iii ) で計算された前記平均値が前記生体試料中のmiR-371a-3pの発現レベルに相当する、工程と、

を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

対照と比較して増加しているmiR-371a-3pの発現レベルは、前記被験体におけるTINの存在の指標である、請求項1～3のいずれか一項に記載の方法。

【請求項5】

予め決定されたカットオフ値より高いmiR-371a-3pの発現レベルは、前記被験体におけるTINの存在の指標である、請求項1～3のいずれか一項に記載の方法。

【請求項6】

前記生体試料は、体液、組織、細胞、細胞溶解物及び細胞培養上清からなる群から選択される、請求項1～5のいずれか一項に記載の方法。

【請求項7】

前記体液は、血清、血漿、精漿、水瘤液、精液瘤液、全血、尿、羊水、滲出液、痰、唾液及び脳脊髄液からなる群から選択される、請求項6に記載の方法。

【請求項8】

前記体液は血清である、請求項7に記載の方法。

【請求項9】

前記組織は、天然組織、急速凍結された組織及びホルマリン固定パラフィン包埋 ( FFPE ) された組織からなる群から選択される、請求項6に記載の方法。

【請求項10】

工程 ( ii ) において、バッチAの3つのアリコートを準備する、請求項1～9のいずれか一項に記載の方法。

【請求項11】

前記PCRベースのアプローチは、定量的リアルタイムPCR ( qRT-PCR ) 又はデジタルPCR ( dPCR ) である、請求項1～10のいずれか一項に記載の方法。

【請求項12】

精巢上皮内腫瘍 ( TIN ) の検出用の薬剤を製造するための、バイオマーカーとしてのmiR-371a-3pの使用。

【請求項13】

miR-371a-3pは、血清に基づくバイオマーカーとして使用される、請求項12に記載の使用。

【請求項14】

精巢上皮内腫瘍 ( TIN ) の検出用の薬剤を製造するための、少なくとも1つのmiR-371a-3p特異的プライマー及び / 又はmiR-371a-3p特異的プローブの使用。

【請求項15】

精巢上皮内腫瘍 ( TIN ) の検出用の薬剤を製造するための、少なくとも1つのmiR-371a-3p特異的プライマー及び / 又はmiR-371a-3p特異的プローブを備えるキットの使用。